ONETOUCH®

UltraEasy®

Sistema di monitoraggio della glicemia

GUIDA PER L'UTENTE

AW 06635801A
Data rev.: 05/2009

Indice

1 Conoscere il tuo sistema 1

2 Impostazione di data e ora e calibrazione dello strumento 4

3 Test del glucosio nel sangue 8

4 Visione dei risultati precedenti 16

5 Test con la soluzione di controllo 18

6 Cura del sistema 20

7 Messaggi di errore e dettagli sul sistema 24

Rivolgersi al Servizio Clienti LifeScan Italia:
800 822000
oppure
Visitate il nostro sito www.LifeScan.it.

Se non è possibile rivolgersi al Servizio Clienti LifeScan Italia: 800 822000, consultare il medico.

Prodotto per:
LifeScan, Inc.
Milpitas, CA 95035 USA

Distribuito da:
LifeScan Italia
Divisione della Johnson & Johnson Medical S.p.A.
Via del Mare, 56
00040 Pratica di Mare (RM), Italia
Sede operativa:
Via Chiese, 74 – 20126
Milano, Italia

CE 0344

© 2009 LifeScan, Inc.
Milpitas, CA 95035

Prima di iniziare

Prima di usare questo prodotto per determinare il proprio livello di glicemia, leggere con attenzione questo manuale e i foglietti illustrativi della confezione delle strisce reattive OneTouch® Ultra® e della soluzione di controllo OneTouch® Ultra®. Prendere debita nota delle avvertenze e dei messaggi di attenzione riportati nel manuale e identificati con il simbolo ⚠. In genere, è utile far pratica usando una soluzione di controllo prima di eseguire il test della glicemia per la prima volta. Vedere Sezione5, Test della Soluzione di controllo.

Uso previsto

Il sistema di monitoraggio della glicemia OneTouch® UltraEasy® è da utilizzarsi per la misurazione quantitativa di glucosio (zucchero) nel sangue fresco intero capillare. Il sistema OneTouch® UltraEasy® si intende per l'autoanalisi al di fuori del corpo (uso diagnostico *in vitro*) da parte di persone affette da diabete, a casa propria, e da parte dei medici in ambiente clinico, come ausilio per il monitoraggio dell'efficacia del controllo del diabete. Non va utilizzato per la diagnosi di diabete o per eseguire test su sangue di neonati.

Principio del test

Il glucosio presente nel campione di sangue si mescola con i particolari reagenti chimici nella striscia reattiva producendo una minima quantità di corrente elettrica. L'entità della corrente cambia con la quantità di glucosio presente nel campione di sangue. Lo strumento misura la corrente, calcola il livello della glicemia, visualizza il risultato e lo conserva in memoria.

1 Conoscere il tuo sistema

Sistema di monitoraggio della glicemia OneTouch® UltraEasy®

Il kit del sistema include:

a. strumento OneTouch® UltraEasy® (batterie incluse)
b. Dispositivo pungidito
c. Lancetta(e) sterile(i)
d. Custodia da trasporto
e. strisce reattive OneTouch® Ultra®

Nel caso in cui gli elementi presenti nel kit non corrispondano a quelli indicati, rivolgersi al Servizio Clienti LifeScan Italia: 800 822000.

Disponibile separatamente:
f. soluzione di controllo OneTouch® Ultra®
g. Cappuccio trasparente per il test AST

Per la disponibilità della soluzione di controllo, contattare l'Assistenza Clienti LifeScan per l'Italia al numero 800 822000.

⚠ AVVERTENZA: Tenere lo strumento e le strisce reattive lontano dalla portata dei bambini. Oggetti di piccole dimensioni quali lo sportello della batteria, la batteria, le strisce reattive, le lancette con i relativi dischi protettivi e il cappuccio del flacone di soluzione di controllo possono essere causa di soffocamento.

Conoscere il tuo sistema

STRUMENTO

Porta per le strisce
Inserire qui una striscia reattiva per accendere lo strumento ed eseguire il test

Schermo

mg/dL è l'unità di misura preimpostata

Pulsanti su e giù
Accende o spegne lo strumento

Selezionano o cambiano le informazioni

STRISCIA REATTIVA

Bordo su cui applicare il campione

Finestra di conferma

Barre di contatto
Inserire nella porta per le strisce

Accensione dello strumento

Per eseguire il test, inserire una striscia reattiva il più a fondo possibile. Lo schermo si accenderà e lo strumento eseguirà rapidamente i controlli del sistema, ***oppure***, per modificare la data e l'ora, iniziare con lo strumento spento, quindi premere e mantenere premuto ▼ per cinque secondi dopo la schermata iniziale di verifica. Dopo la schermata di verifica dell'avvio, sullo schermo appaiono ora e data preimpostate, ***oppure***, se si desidera accendere lo strumento per esaminare i risultati precedenti, iniziare con lo strumento spento, quindi premere e rilasciare ▼.

Schermata di verifica iniziale

Ogni volta che si accende lo strumento, per due secondi appare una schermata di verifica iniziale. Tutti i segmenti dello schermo devono apparire brevemente sulla schermata di verifica per indicare che lo strumento funziona correttamente. Per controllare il funzionamento di tutti i segmenti dello schermo, non appena appare la schermata iniziale di verifica, premere e tenere premuto ▲ per mantenere attiva la schermata iniziale di verifica. Rilasciare ▲ per procedere alla fase successiva. Se il display non si accende, provare a sostituire la batteria dello strumento. Vedere *Sostituzione della batteria* nella Sezione 6.

Spegnimento dello strumento

Esistono vari modi per spegnere lo strumento:

- mantenere premuto ▼ per due secondi, quando si richiamano i risultati precedenti;
- lo strumento si spegnerà da solo se lasciato inattivo per due minuti;
- prima o dopo aver terminato un test, rimuovere la striscia reattiva.

⚠ **ATTENZIONE:** nel caso in cui manchino informazioni nella schermata iniziale di verifica, lo strumento potrebbe avere un problema. Rivolgersi al Servizio Clienti LifeScan Italia: 800 822000.

❷ Impostazione di data e ora e calibrazione dello strumento

Impostazione di data e ora

Lo strumento OneTouch® UltraEasy® viene consegnato con ora, data e unità di misura preimpostate. Quando si usa lo strumento per la prima volta o se si cambiano le batterie, controllare e aggiornare queste impostazioni. Accertarsi di aver portato a termine i passaggi da 1 a 6 indicati di seguito per accertarsi che le impostazioni desiderate siano salvate.

⚠ AVVERTENZA: se lo schermo indica mmol/L e non mg/dL, contattare il Servizio Clienti LifeScan Italia: Servizio Clienti LifeScan Italia: 800 822000. Non è possibile cambiare l'unità di misura. L'uso di un'unità di misura errata può comportare un'errata interpretazione del livello di glicemia e portare a trattamento non corretto.

❶ Accendere lo strumento

Tenere premuto ▼ per cinque secondi dopo la schermata iniziale di verifica. Dopo la schermata di verifica, sullo schermo appaiono per cinque secondi ora e data preimpostate. L'ora adesso inizierà a lampeggiare.

NOTA: Se un'impostazione non deve essere aggiornata, attendere semplicemente cinque secondi. Lo schermo del sistema avanzerà automaticamente all'impostazione successiva.

❷ Impostare l'ora

Con l'ora che lampeggia sullo schermo, premere e rilasciare ▲ o ▼ per avanzare o retrocedere di un'ora. Per cambiare i numeri più rapidamente, tenere premuti i pulsanti ▲ o ▼.

Quando l'ora corretta appare sullo schermo, attendere cinque secondi. L'immissione verrà salvata e si passerà all'impostazione successiva. I minuti adesso inizieranno a lampeggiare.

❸ Impostare i minuti

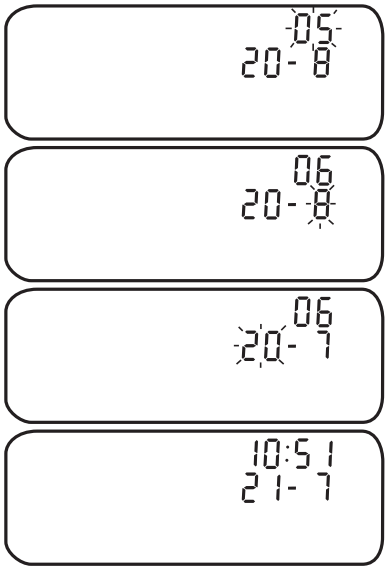
Per modificare i minuti, premere ▲ o ▼. Quando sullo schermo appaiono i minuti corretti, attendere cinque secondi per passare all'impostazione successiva. L'anno (solo le ultime due cifre), il mese e il giorno appaiono sullo schermo e l'anno lampeggia.

❹ Impostare l'anno
Per modificare l'anno, premere ▲ o ▼. Quando sullo schermo appare l'anno corretto, attendere cinque secondi per passare all'impostazione successiva. Il mese adesso inizierà a lampeggiare.

❺ Impostare il mese
Per modificare il mese, premere ▲ o ▼. Quando sullo schermo appare il mese corretto, attendere cinque secondi per passare all'impostazione successiva. Il giorno adesso inizierà a lampeggiare.

❻ Impostare il giorno
Per modificare il giorno, premere ▲ o ▼. Quando sullo schermo appare il giorno corretto, attendere cinque secondi per passare alla schermata successiva.

Le impostazioni di ora e data saranno visualizzate per cinque secondi. Dopo cinque secondi, le impostazioni saranno salvate e lo strumento quindi si spegnerà. Se si desidera regolare le proprie impostazioni, premere ▲ o ▼ mentre ora e data si trovano ancora sullo schermo. Si tornerà alla prima schermata d'impostazione dove si può iniziare dall'ora.



Calibrazione dello strumento

Di seguito è elencato cosa tenere a portata di mano per l'esecuzione

- strumento OneTouch® UltraEasy®
- strisce reattive OneTouch® Ultra®
- Dispositivo pungidito
- Lancette sterili con dischi protettivi
- soluzione di controllo OneTouch® Ultra®

NOTA:

- Con lo strumento OneTouch® UltraEasy® usare solo strisce reattive OneTouch® Ultra®.
- Prima di eseguire il test, accertarsi che lo strumento e le strisce reattive abbiamo all'incirca la stessa temperatura.
- Il test deve essere svolto nell'ambito dell'intervallo di temperatura di funzionamento (6–44°C). Per ottenere risultati accurati, cercare per quanto possibile di effettuare il test in condizioni di temperatura ambiente (20–25°C).

⚠ **ATTENZIONE:** se non è possibile effettuare un test a causa di un problema con il materiale accessorio fornito, contattare il proprio medico o il Servizio Clienti LifeScan Italia: 800 822000. Il mancato svolgimento del test potrebbe ritardare decisioni importanti sulla terapia da seguire e portare a condizioni mediche critiche.

❶ Controllare il codice riportato sul flacone delle strisce reattive prima di inserire la striscia reattiva

I numeri di codice si usano per calibrare lo strumento con le strisce reattive che si stanno utilizzando per ottenere risultati di test accurati. Occorre regolare il codice dello strumento prima di usarlo per la prima volta e in seguito ogni volta che si utilizza un nuovo flacone di strisce reattive.

⚠ **ATTENZIONE:** il flacone delle strisce reattive contiene agenti essiccanti nocivi se inalati o ingeriti, irritanti per pelle e occhi.

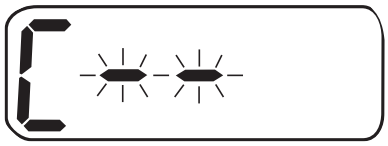
❷ Inserire una striscia reattiva per accendere lo strumento

Iniziare con lo strumento spento. Se lo strumento è stato acceso per modificare impostazioni o rivedere risultati precedenti, spegnerlo. Togliere una striscia reattiva dal suo contenitore. È possibile toccare la striscia reattiva in qualsiasi punto con mani asciutte e pulite. **Non** piegare, tagliare o modificare le strisce reattive in nessun modo. Usare la striscia reattiva subito dopo averla estratta dal flacone.

Mantenere lo strumento così come mostrato e inserire la striscia reattiva nella porta per le strisce. Accertarsi che le tre barre di contatto siano di fronte. Spingere la striscia reattiva il più avanti possibile. **Non** piegare la striscia reattiva.

⚠ **ATTENZIONE:** le strisce reattive OneTouch® Ultra® sono esclusivamente monouso. Non riutilizzare mai una striscia reattiva cui siano stati applicati sangue o soluzione di controllo.

Dopo la schermata di verifica iniziale, lo strumento mostra il codice dall'ultimo test. Se appaiono una C fissa e "– –" lampeggiante invece di un codice numerico, ad esempio quando si usa lo strumento per la prima volta, seguire le istruzioni riportate alla fase 3 per passare ad un codice numerico.



❸ Far corrispondere il codice riportato sullo strumento con il codice sul contenitore delle strisce reattive

Se il codice sullo strumento non corrisponde a quello indicato sul flacone delle strisce reattive, premere ▲ o ▼ affinché corrispondano. Il nuovo codice lampeggia sullo schermo per tre secondi, quindi rimane fisso per tre secondi.

Lo schermo passerà alla schermata con il simbolo della goccia di sangue lampeggiante.

Se i codici già corrispondono, attendere tre secondi. Lo schermo passerà alla schermata con il simbolo della goccia di sangue lampeggiante. Ora lo strumento è pronto per l'esecuzione di un test con soluzione di controllo.

NOTA

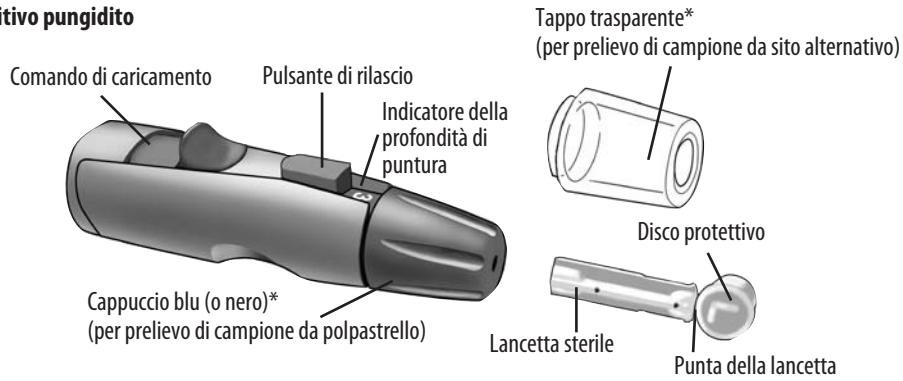
- Se appare la schermata con il simbolo della goccia di sangue prima di aver appurato che i codici coincidano, rimuovere la striscia reattiva, attendere lo spegnimento dello strumento, quindi ripartire dalla fase 1, vedere pagina *Calibrazione dello strumento*.
- Se si preme erroneamente ▲ e appare sullo schermo il simbolo del test con soluzione di controllo **CtL**, premere ▲ di nuovo per riportare lo strumento sulla schermata con il simbolo della goccia di sangue lampeggiante.

⚠ **ATTENZIONE:** per risultati accurati, è importante che il codice presente sullo strumento e quello riportato sul flacone delle strisce reattive corrispondano. Ogni volta che si esegue un test, accertarsi che i codici corrispondano.

3 Test del glucosio nel sangue

Prelevare un campione di sangue

Panoramica del dispositivo pungidito



**Il cappuccio blu (o nero) e il cappuccio chiaro sono usati anche per il prelievo di campione di profondità.*

NOTA: Se non si possiede un dispositivo pungidito, fare riferimento alle istruzioni in dotazione con il proprio dispositivo.

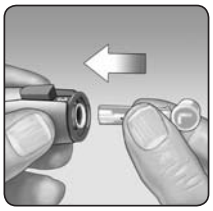
⚠ **ATTENZIONE:** per ridurre il rischio d'infezione:

- accertarsi di lavare il sito di prelievo con acqua saponata prima del prelievo di campione
- non condividere con altri la lancetta o il dispositivo pungidito
- usare sempre lancette nuove e sterili. Le lancette sono rigorosamente monouso
- tenere lo strumento e il dispositivo pungidito puliti. Vedere *Cura del sistema* nella Sezione 6.

Preparazione del sito di prelievo del campione
Prima di eseguire il test del livello di glicemia, lavarsi bene mani e avambraccio (se scelto come sito di prelievo) con acqua saponata tiepida. Sciacquare e asciugare.

Uso del dispositivo pungidito e prelievo di sangue dal polpastrello
❶ Rimuovere il cappuccio blu (o nero) facendolo scattare

❷ Inserire una lancetta sterile nel dispositivo pungidito
Inserire la lancetta nel supporto e premere con decisione. Girare il disco di protezione fino a separarlo dalla lancetta e mettere da parte il disco per uso successivo. **Non** torcere la lancetta.



❸ Riposizionare il cappuccio blu (o nero) facendolo scattare

❹ Regolare la profondità
Il dispositivo pungidito ha nove impostazioni di profondità di puntura, numerate da 1 a 9. I numeri più piccoli indicano punture più superficiali e i numeri più grandi punture più profonde. Le punture più superficiali sono adatte ai bambini e alla maggior parte degli adulti. Le punture più profonde sono adatte per chi ha la pelle più spessa o callosa. Ruotare il cappuccio blu (o nero) finché non appare l'impostazione corretta.

NOTA Una puntura più superficiale può essere meno dolorosa. Provare prima con un'impostazione più superficiale e aumentare la profondità finché non si sente che è sufficiente a prelevare un campione di sangue di grandezza sufficiente (● dimensioni approssimative).

❺ Caricare il dispositivo pungidito
Fare scorrere all'indietro il comando di caricamento fino a farlo scattare. Se non scatta, potrebbe essersi caricato al momento dell'inserimento della lancetta.

❻ Pungere il dito
Tenere il dispositivo pungidito saldamente contro un lato del dito. Premere il pulsante di rilascio. Togliere il dispositivo pungidito dal dito.

❼ Prendere una goccia rotonda di sangue
Comprimere delicatamente e/o massaggiare la punta del dito finché non si forma una goccia di sangue rotonda **(● dimensioni approssimative)**. Se il sangue si spalma o scorre, **non** usare quel campione. Pulire la zona e premere delicatamente per ottenere una goccia di sangue o eseguire una puntura in altro sito.

Scelta del sito di prelievo di campione corretto nel momento giusto

Lo strumento OneTouch® UltraEasy® consente di prelevare il sangue dal polpastrello, dall'avambraccio o dal palmo. Il prelievo da avambraccio e palmo viene anche indicato come "prelievo di sangue da siti alternativi" (AST). È necessario comprendere che esistono differenze tra i campioni di sangue prelevati dal braccio o dal palmo e quelli prelevati dal polpastrello. Consultare il proprio medico prima di iniziare a usare l'avambraccio o il palmo per il prelievo di sangue.

Se si esegue il test:	**Usare campione ematico da:**
Solitamente pre pasto prima di, oppure oltre due ore dopo: • un pasto • un'iniezione d'insulina a effetto rapido o un bolo con pompa per insulina • attività fisica	polpastrello, avambraccio o palmo
quando la glicemia cambia rapidamente, ad esempio: • entro due ore da un pasto • entro due ore da un'iniezione di insulina ad azione rapida o bolo con pompa per insulina • durante o entro due ore dall'attività fisica quando si è preoccupati della possibilità di ipoglicemia (pochi zuccheri nel sangue)	polpastrello

⚠ **ATTENZIONE: non** eseguire il test sull'avambraccio o il palmo quando:

- si pensa che la glicemia stia scendendo rapidamente, ad esempio entro due ore dall'attività fisica o da una iniezione di insulina ad azione rapida o da un bolo con pompa per insulina. Il test eseguito con un campione proveniente dal polpastrello può identificare ipoglicemia o reazione all'insulina prima del test con un campione proveniente dall'avambraccio o dal palmo;
- Sono trascorse meno di due ore da un pasto, da un'iniezione di insulina ad azione rapida o da un bolo con pompa per insulina, dall'attività fisica, o se si pensa che il proprio livello di glicemia stia cambiando rapidamente;
- Si è preoccupati della possibilità di ipoglicemia o di una reazione all'insulina, ad esempio quando si guida l'auto. Questo è particolarmente importante se non si ha la percezione di ipoglicemia (assenza di sintomatologia che indichi una reazione all'insulina).

Ricorda: che rivolgersi al proprio medico prima di usare l'avambraccio o il palmo come sito di prelievo.

Si consiglia di scegliere un posto diverso per ogni test. Punture ripetute nello stesso sito possono causare dolore e callosità. In presenza di lividi su un sito alternativo o se si ha difficoltà a prelevare un campione, è preferibile eseguire il prelievo dal polpastrello. Può essere necessario esaminare la scelta dei siti con il proprio medico.

Uso del dispositivo pungidito e prelievo di sangue da un sito alternativo

L'esecuzione del prelievo dal palmo o dall'avambraccio consente di usare il polpastrello meno spesso. Si può scoprire che il prelievo di una goccia di sangue da un sito alternativo può essere meno doloroso del prelievo dal polpastrello. Il prelievo di sangue dall'avambraccio o dal palmo è diverso da quello effettuato dal polpastrello.

Prelievo di campione dall'avambraccio

Scegliere un'area carnosa, lontana da ossa, vene evidenti o peli. A volte c'è meno flusso sanguigno nell'avambraccio che non nei polpastrelli. Per agevolare il prelievo di una goccia di sangue abbastanza grande, si può massaggiare delicatamente o applicare calore al sito per aumentare il flusso sanguigno.

Avambraccio

Palmo

Prelievo dal palmo

Scegliere un'area carnosa sul palmo, sotto il pollice o sotto il mignolo. Selezionare un punto in cui le vene non siano visibili e lontano da rughe profonde nelle quali si possa spalmare il campione di sangue.

Il cappuccio chiaro viene usato per prelievo di campione solo da avambraccio o palmo. Sostituire il cappuccio blu (o nero) con il cappuccio chiaro.

❶ Inserire una lancetta sterile e mettere il tappo trasparente

❷ Regolare la profondità

È possibile che si debba regolare il dispositivo pungidito su un'impostazione più profonda per prelevare una goccia di sangue sufficientemente grande dall'avambraccio o dal palmo. Ruotare il cappuccio chiaro verso i numeri più grandi per aumentare la profondità.

Accertarsi di caricare il dispositivo pungidito.

❸ Pungere l'avambraccio o il palmo

Premere saldamente il dispositivo pungidito contro l'avambraccio o il palmo per alcuni secondi. **Attendere finché la superficie della pelle sotto il cappuccio chiaro non cambi colore (quando il sangue si raccoglie sotto la pelle). Questa reazione informa che il flusso sanguigno è sufficiente per un buon campione.** Quindi premere il pulsante di rilascio continuando ad applicare pressione. Mantenere il dispositivo sulla pelle finché non si forma sotto il cappuccio una goccia di sangue rotonda.

Avambraccio

Palmo

Quando si esegue il prelievo di sangue dall'avambraccio o dal palmo, accertarsi che la goccia di sangue sia sufficientemente grande **(● dimensioni approssimative)** prima di rilasciare la pressione e rimuovere il dispositivo pungidito.

❹ Rimuovere il dispositivo pungidito
Sollevare con cautela il dispositivo dalla pelle. **Non** spalmare il campione di sangue.

NOTA
- è possibile che si debba attendere un po' più a lungo per ottenere una goccia di sangue sufficiente dall'avambraccio o dal palmo. **Non** comprimere eccessivamente il sito.
- Se la goccia di sangue campione scorre o si spande a contatto con peli o con una piega del palmo, **non** usare quel campione. Tentare di effettuare una nuova puntura in zona più morbida.
- Ricordare: è possibile che si debba regolare il dispositivo pungidito su un'impostazione più profonda per prelevare una goccia di sangue sufficientemente grande (● dimensioni approssimative).

Applicazione del sangue e lettura dei risultati

Una volta prelevato il campione di sangue e quando lo strumento mostra la schermata con il simbolo della goccia di sangue lampeggiante, si è pronti per ottenere il risultato della glicemia. Se lo strumento non mostra la schermata con il simbolo della goccia di sangue lampeggiante, rimuovere la striscia reattiva non usata e riavviare la procedura di test. Vedere *Prelevare un campione di sangue* nella Sezione 3.

❶ Prepararsi ad applicare il campione
Tenendo il dito esteso e fermo, spostare lo strumento e la striscia reattiva verso la goccia di sangue.

Polpastrello

Non applicare sangue sul lato superiore della striscia reattiva.

Non tenere lo strumento e la striscia reattiva sotto alla goccia di sangue. Ciò potrebbe far scorrere il sangue nella porta delle strisce reattive, danneggiando lo strumento.

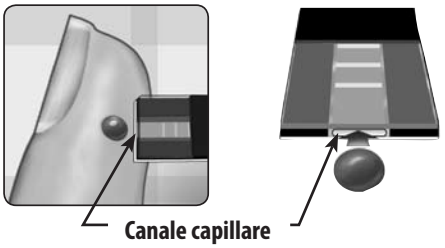
Quando si applica una goccia di sangue prelevata dall'avambraccio o dal palmo, mantenere fermo l'avambraccio o il palmo e portare il bordo superiore della striscia reattiva sulla goccia di sangue con l'altra mano.

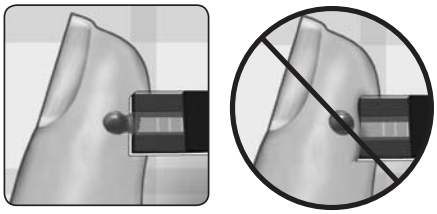
Avambraccio

Palmo

❷ Applicare il campione

Allineare la striscia reattiva alla goccia di sangue in modo che il canale capillare sul bordo della striscia reattiva tocchi quasi il bordo della goccia di sangue.





Toccare delicatamente il canale capillare sul margine della goccia di sangue.

Fare attenzione a non spingere la striscia reattiva contro il polpastrello, altrimenti la striscia reattiva potrebbe non riempirsi completamente.

***NOTA*:**

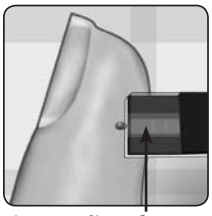
- **Non** spalmare o grattare la goccia di sangue con la striscia reattiva.
- **Non** applicare altro sangue sulla striscia reattiva dopo aver già raccolto la goccia di sangue.
- **Non** muovere la striscia reattiva nello strumento durante un test.

⚠ **ATTENZIONE:** si può avere un messaggio **Er 5** o ottenere un risultato impreciso se il campione di sangue non riempie completamente la finestra di conferma. Vedere *Comprensione dei messaggi d'errore e altri messaggi* nella Sezione 7. Gettare la striscia e ricominciare la procedura di test.

❸ Attendere che la finestra di conferma si riempia completamente

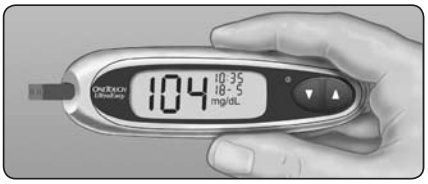
La goccia di sangue verrà aspirata nel canale capillare e la finestra di conferma si dovrebbe riempire completamente.

Quando la finestra di conferma è piena, ciò significa che è stato applicato sangue sufficiente. Ora è possibile spostare la striscia dalla goccia di sangue e attendere che lo strumento esegua il conto alla rovescia da 5 a 1.



❹ Leggere il risultato sullo strumento

Il livello della glicemia viene visualizzato sullo schermo, assieme all'unità di misura, la data e l'ora del test. I risultati di glicemia vengono memorizzati automaticamente nella memoria dello strumento.



(Esempio)

⚠ **ATTENZIONE:** Nel caso in cui si effettui un test ad una temperatura inferiore dell'intervallo di funzionamento (6–44°C) e il glucosio risulti alto (superiore a 180 mg/dL), il livello di glicemia indicato dal dispositivo potrebbe essere inferiore a quello reale. In questa situazione, ripetere il test in ambiente più caldo con una nuova striscia reattiva appena possibile.

⚠ **AVVERTENZA: se con il risultato della striscia reattiva non appare mg/dL, contattare il Servizio Clienti LifeScan Italia: 800 822000. L'uso di un'unità di misura errata può comportare un'errata interpretazione del livello di glicemia e portare a trattamento non corretto.**

Messaggi di errore

Se viene visualizzato un messaggio **Er** sulla schermata invece di un risultato, vedere *Comprensione dei messaggi d'errore e altri messaggi* nella Sezione 7.

Risultati di test inattesi

Fare riferimento a queste precauzioni ⚠ quando i risultati del test sono inferiori, superiori o diversi dalle aspettative.

⚠ ATTENZIONE: disidratazione e valori di glicemia bassi
Una severa disidratazione causata da un'eccessiva perdita di liquidi possono causare risultati erroneamente bassi. Se si ritiene di soffrire di una grave disidratazione, consultare immediatamente il proprio medico.

⚠ ATTENZIONE: risultati di glicemia bassa
Se il risultato del test è inferiore a 70 mg/dL o è indicato come LO (glicemia bassa), può significare che il livello di glucosio nel sangue è basso (ipoglicemia). Questa condizione può richiedere immediato intervento in base ai consigli del medico curante. Anche se questo risultato potrebbe essere dovuto ad un errore del test, è più sicuro effettuare prima il trattamento, poi eseguire un altro test.

⚠ ATTENZIONE: risultati di glicemia alta
Un risultato di test superiore a 180 mg/dL può indicare iperglicemia (glicemia alta). Se non si è sicuri del risultato del test, prendere in considerazione la possibilità di ripetere il test. Se si ottengono risultati superiori a 180 mg/dL, il proprio medico aiuterà a determinare eventuali azioni da intraprendere.

Se lo strumento indica HI (glicemia alta), è possibile che i livelli del glucosio nel sangue siano molto alti (grave iperglicemia) e che superino i 600 mg/dL. Ricontrollare il livello di glicemia. Se il risultato è nuovamente HI (glicemia alta), ciò può indicare un grave problema con il controllo della glicemia: è importante richiedere istruzioni al proprio medico e attenervisi immediatamente.

⚠ ATTENZIONE: risultati del test della glicemia ripetutamente inattesi
Se si continua ad avere risultati inattesi, controllare il sistema con la soluzione di controllo. Vedere Sezione 5, Test della Soluzione di controllo. Se sono presenti sintomi che non riflettono i valori di glicemia ottenuti e ci si è attenuti a tutte le istruzioni indicate nel presente manuale, consultare il medico curante. Non ignorare mai i sintomi né apportare modifiche significative al programma di controllo del diabete senza averne prima parlato con il medico curante.

⚠ ATTENZIONE: valore dell'ematocrito insolito
Un ematocrito (percentuale di sangue costituita da globuli rossi) molto alto (oltre il 55%) o molto basso (al di sotto del 30%) può portare a risultati falsati.

Dopo aver ottenuto un risultato
Una volta letto il risultato, si potrà:
- visionare i dati nella memoria dello strumento premendo ▼ per accedere alla modalità Memoria, vedere Sezione 4, Visione dei risultati precedenti, *o*
- Spegnere lo strumento rimuovendo la striscia reattiva.

Rimozione della lancetta usata
Rimuovere il cappuccio blu del dispositivo pungidito facendolo scattare. **Coprire la punta esposta della lancetta, prima di rimuovere la lancetta.** Mettere il disco protettivo della lancetta su una superficie dura. Spingere la punta della lancetta nel disco. Rimuovere la lancetta e metterla in un contenitore apposito per oggetti appuntiti. Riposizionare il tappo.

Smaltimento della lancetta e della striscia reattiva usate
È importante smaltire la lancetta usata con cautela dopo ogni uso per evitare lesioni dovute a ferimenti involontari con questa. Le strisce reattive e le lancette usate possono essere considerate rifiuto a rischio biologico nella vostra zona. Accertarsi di attenersi alle raccomandazioni del proprio medico curante o alle normative vigenti per il corretto smaltimento.

4 Visione dei risultati precedenti

Visione dei risultati precedenti

Lo strumento memorizza un massimo di 500 risultati di glicemia. Quando la memoria dello strumento è esaurita, il risultato meno recente viene cancellato in quanto viene aggiunto quello più recente. I risultati vengono memorizzati automaticamente quando si esegue il test, assieme a ora, data e unità di misura. È possibile esaminare i risultati memorizzati nella memoria dello strumento, a partire da quelli più recenti.

Se lo strumento è spento, mantenere premuto e rilasciare ▼ per accenderlo. Dopo la schermata di avvio del test, i risultati più recenti appariranno sullo schermo. Appare anche "*M*" per indicare la modalità memoria.

Se si è appena completato un test, lasciare la striscia reattiva nello strumento, e premere ▼ per entrare in modalità memoria. Il risultato del test della glicemia più recente appare assieme a una "*M*".

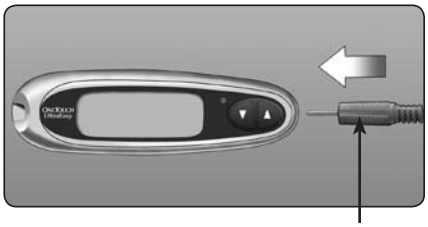
Premere ▼ per passare al risultato precedente memorizzato nello strumento. Quindi, premere ▲ o ▼ per spostarsi in avanti o indietro attraverso tutti i risultati. Quando si è finito di rivedere i risultati precedenti, mantenere premuto ▼ per due secondi per spegnere lo strumento.

NOTA: se non ci sono risultati memorizzati nello strumento, apparirà "–––" sullo schermo.

Trasferimento dei risultati ad un PC

È possibile usare il proprio strumento con il software per la gestione del diabete OneTouch® (DMS) per memorizzare i propri dati e aiutare a puntualizzare i modelli per la programmazione di pasti, attività fisica e farmaci. OneTouch® DMS pone le informazioni scaricate dallo strumento in schede e grafici. Se si è un utente OneTouch® DMS, potrebbero essere necessari aggiornamenti aggiuntivi del software per utilizzare lo strumento OneTouch® UltraEasy®. Visitare www.OneTouchDiabetesSoftware.com.

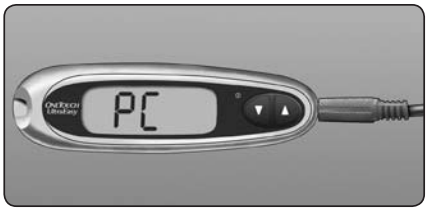
❶ Per ottenere il software e il cavo necessari
Per informazioni d'ordine e per saperne di più sul software per la gestione del diabete OneTouch®, visitare il sito www.OneTouchDiabetesSoftware.com.



Cavo d'interfaccia

❷ Per installare il software su un PC
Seguire le istruzioni per l'installazione fornite con il software. Se si usa un cavo d'interfaccia USB OneTouch® (formato USB), installare il driver del software.

⚠ AVVERTENZA: per evitare una possibile scossa elettrica, non inserire una striscia reattiva quando lo strumento è collegato a un computer tramite il cavo d'interfaccia OneTouch®.



❸ Per prepararsi a trasferire le letture
Collegare il cavo d'interfaccia OneTouch™ alla porta COM o USB sul computer. Accertarsi che lo strumento sia spento. Se si inserisce il cavo quando lo strumento è già acceso, lo strumento non risponderà ai comandi del computer. Quindi collegare l'altra estremità del cavo d'interfaccia OneTouch® alla porta dati dello strumento.

❹ Dati di trasferimento
Seguire le istruzioni con DMS OneTouch® per il download dei risultati dallo strumento. Una volta che il comando di avvio del trasferimento viene inviato dal computer allo strumento, lo schermo dello strumento mostrerà "PC" ad indicare che lo strumento è in modalità di comunicazione. Non si possono eseguire test quando lo strumento è in modalità di comunicazione.

5 Test con la soluzione di controllo

Quando fare un test con la soluzione di controllo

La soluzione di controllo OneTouch® Ultra® contiene una quantità nota di glucosio e si usa per verificare che lo strumento e le strisce reattive funzionino correttamente.

Eseguire un test con soluzione di controllo:
- per fare pratica con la procedura di test invece di usare il sangue;
- una volta alla settimana;
- quando si inizia un nuovo flacone di strisce reattive;
- se si sospetta che lo strumento o le strisce reattive non funzionino correttamente;
- se si ottengono ripetutamente risultati di glicemia inattesi come descritto in *Applicazione del sangue e lettura dei risultati* nella Sezione 3, oppure
- in caso di caduta o danneggiamento dello strumento.

NOTA:
- con lo strumento OneTouch® Ultra® usare solo soluzione di controllo OneTouch® UltraEasy®.
- I test con la soluzione di controllo devono essere eseguiti a temperatura ambiente (20–25 °C). Accertarsi che strumento, strisce di reazione e soluzione di controllo siano a temperatura ambiente prima di eseguire il test.

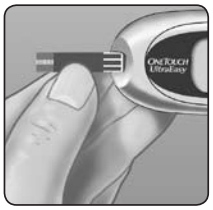
⚠ **ATTENZIONE: non** ingerire la soluzione di controllo; non è adatta a consumo da parte dell'uomo. **Non** applicare la soluzione di controllo alla pelle o agli occhi perché potrebbe provocare irritazione.

Come fare un test con la soluzione di controllo

Iniziare con lo strumento spento. Se lo strumento è stato acceso per modificare impostazioni o rivedere risultati precedenti, spegnerlo.

❶ Controllare il codice riportato sul flacone delle strisce reattive prima di inserire la striscia reattiva

❷ Inserire una striscia reattiva per accendere lo strumento
Accertarsi che le tre barre di contatto siano rivolte verso se stessi. Spingere la striscia reattiva il più avanti possibile. **Non** piegare la striscia reattiva.



❸ Far corrispondere il codice riportato sullo strumento con il codice sul contenitore delle strisce reattive
Se il codice sullo strumento non corrisponde a quello indicato sul flacone delle strisce reattive, premere ▲ o ▼ affinché corrispondano. Il nuovo codice lampeggia sullo schermo per tre secondi, quindi rimane fisso per tre secondi. Lo schermo passerà alla schermata con il simbolo della goccia di sangue lampeggiante.

Se i codici già corrispondono, attendere tre secondi. Lo schermo passerà alla schermata con il simbolo della goccia di sangue lampeggiante.

(Esempio)

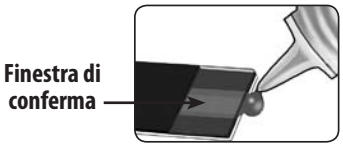
❹ Contrassegnare il test come test con soluzione di controllo

IMPORTANTE:
- ogni volta che si esegue un test con la **soluzione di controllo**. In tal modo, questi risultati non verranno inseriti nelle medie dei test glicemici.
- I risultati della soluzione di controllo contrassegnati con **CtL** non vengono salvati nella memoria dello strumento.

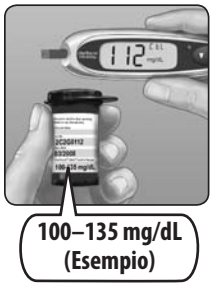
Premere ▲ in modo da far apparire il simbolo del test con soluzione di controllo **CtL** nell'angolo a destra in alto dello schermo. Occorre contrassegnare il test prima di applicare la soluzione di controllo. Una volta completato il test, il contrassegno non può più essere cambiato. Ora lo strumento è pronto per l'esecuzione di un test con soluzione di controllo. Se si decide di non eseguire un test con soluzione di controllo, si può fare scomparire la dicitura **CtL** dallo schermo premendo di nuovo il pulsante ▲.

❺ Preparazione e applicazione della soluzione di controllo
Agitare il contenitore della soluzione di controllo prima di ogni test. Togliere il cappuccio e agitare il contenitore per eliminare la prima goccia. Quindi pulire la punta con un stoffa o straccio morbidi. Tenere il contenitore capovolto e premere delicatamente fino ad ottenere una goccia. Mantenere una goccia di soluzione di controllo sospesa e toccare con questa il canale capillare del margine superiore della striscia reattiva. Accertarsi che la finestra di conferma si riempia completamente. La soluzione di controllo non va applicata alla parte piatta della striscia reattiva.

❻ Leggere il risultato
Quando la finestra di conferma è piena, lo strumento conterà da 5 a 1. Quindi, apparirà il risultato sul display, unitamente a **CtL** e all'unità di misura.



❼ Controllare se il risultato rientra nell'intervallo
Confrontare il risultato visualizzato sullo strumento con l'intervallo della soluzione di controllo stampato **sul flacone della striscia reattiva.** Ogni contenitore di strisce reattive può avere un diverso intervallo di soluzione di controllo. Se i risultati ottenuti non rientrano in questo intervallo, è possibile che lo strumento e le strisce reattive non funzionino correttamente. Ripetere il test soluzione di controllo.



I risultati fuori range possono essere dovuti ai seguenti motivi:
- non aver seguito le istruzioni indicate dettagliatamente nelle fasi 1–7,
- soluzione di controllo scaduta o contaminata;
- striscia reattiva scaduta o danneggiata,
- uso di una striscia reattiva o della soluzione di controllo dopo la data di smaltimento; oppure
- problema allo strumento.

⚠ **ATTENZIONE:** l'intervallo dei valori relativo alla soluzione di controllo, riportato sul flacone delle strisce reattive, si riferisce solo alla soluzione di controllo OneTouch® Ultra®. Non si tratta di un intervallo consigliato per i valori glicemici normali.

⚠**ATTENZIONE:** se si continuano ad ottenere risultati del test con la soluzione di controllo che non rientrano nell'intervallo stampato sul flacone delle strisce reattive, **non** usare lo strumento, le strisce reattive o la soluzione di controllo. Rivolgersi al Servizio Clienti LifeScan Italia: 800 822000.

6 Cura del sistema

Sostituzione della batteria

Lo strumento OneTouch® UltraEasy® usa una batteria al litio da 3,0 Volt CR 2032 (o equivalente). Le batterie sostitutive sono normalmente reperibili nei negozi che vendono batterie. Lo strumento è fornito con batteria già installata. Lo strumento mostra il simbolo batteria all'estremità del lato destro dello schermo che indica batteria scarica.

Dal momento in cui appare il simbolo della batteria, lo strumento ha carica sufficiente per eseguire almeno altri 100 test.

Dopo ogni test e quando si rivedono i risultati passati, l'icona della batteria lampeggerà per ricordare di cambiare la batteria appena possibile.

Quando l'icona della batteria lampeggia, **non è possibile eseguire il test**. Occorrerà installare una batteria nuova prima di usare lo strumento.

Sostituzione della batteria

❶ Rimozione della vecchia batteria
Iniziare con lo strumento spento. Aprire lo scomparto batterie e tirare il nastro.

⚠AVVERTENZA: Per evitare possibili scosse, non cambiare l'una o l'altra batteria quando lo strumento è collegato ad un PC con cavo d'interfaccia OneTouch®.

❷ Inserire la batteria nuova

Con il lato "+" rivolto verso se stessi, collocare la batteria nello scomparto dentro la piega del nastro. Premere la batteria fino a farla scattare in sede. Inserire le due linguette dello sportello della batteria nei fori corrispondenti e spingere finché non si sente che lo sportello scatta in posizione.

Se lo strumento non si accende dopo averne sostituito la batteria, controllare che questa sia installata correttamente con il lato "+" rivolto verso l'alto. Se lo strumento continua a non accendersi, rivolgersi al Servizio Clienti LifeScan Italia: 800 822000.

❸ Controllo di data e ora

Dopo aver sostituito la batteria, accendere lo strumento premendo e tenendo premuto il pulsante ▼ per cinque secondi per accedere alla modalità d'impostazione. Comparirà brevemente la schermata di verifica iniziale; poi compariranno la data e l'ora nell'angolo in alto a destra dello schermo. Controllare che data e ora siano impostate correttamente. In caso contrario, usare i pulsanti ▲ e ▼ per reimpostare lo strumento prima di eseguire il test. Vedere *Impostazione di data e ora* nella Sezione 2.

NOTA: La rimozione della batteria dello strumento non comprometterà i risultati memorizzati. Potrebbe essere necessario, tuttavia, reimpostare data e ora.

❹ Smaltimento delle batterie secondo le normative ambientali locali

Riciclare o smaltire le batterie usato utilizzando i sistemi di raccolta e in conformità alle leggi e ai regolamenti ambientali locali. Le batterie contengono sostanze chimiche che, se rilasciate, possono danneggiare l'ambiente e la salute. Il simbolo del cestino con ruote barrato indica la necessità di raccogliere separatamente le batterie.

Cura del sistema

Il sistema di monitoraggio della glicemia OneTouch® UltraEasy® non ha bisogno di nessuna particolare manutenzione.

Conservazione del sistema
Conservare lo strumento, le strisce e la soluzione di controllo nella custodia dopo ogni uso. Conservare ogni elemento in un luogo fresco e asciutto, a temperatura inferiore a 30°C, ma **non** in frigorifero. Tenere ogni parte lontana dalla luce diretta del sole e dal calore. Serrare bene il cappuccio sul contenitore delle strisce reattive e/o sul contenitore della soluzione di controllo subito dopo l'uso per evitare contaminazioni o danneggiamenti. Conservare le strisce reattive solo nel loro contenitore originale.

Controllare la data di scadenza delle strisce reattive e della soluzione di controllo ed eventuali danneggiamenti presenti
Le strisce reattive e la soluzione di controllo hanno date di scadenza stampate sui flaconi. La prima volta che si aprono delle strisce reattive o il flacone della soluzione di controllo, si deve registrare la data di smaltimento nello spazio fornito sull'etichetta:

- **Strisce reattive:** data di apertura più sei **(6)** mesi
- **Soluzione di controllo:** data di apertura più tre **(3)** mesi

⚠ **ATTENZIONE:** per evitare che i risultati ottenuti siano imprecisi, **non** usare le strisce reattive o la soluzione di controllo dopo la data di scadenza stampigliata sulla confezione o la data di smaltimento, a seconda di quale scadenza precede l'altra.

⚠ **ATTENZIONE: non** utilizzare le strisce reattive se il flacone appare danneggiato o se è rimasto aperto. Ciò potrebbe comportare messaggi d'errore o test con valori più alti di quelli effettivi. Rivolgersi al Servizio Clienti LifeScan Italia: 800 822000 immediatamente se il flacone delle strisce reattive è danneggiato.

Pulizia dello strumento
Per pulire lo strumento, pulire l'esterno con un panno morbido imbevuto d'acqua e detergente neutro. **Non** usare alcool o altro solvente per pulire lo strumento.

Evitare che liquidi, sporcizia, polvere, sangue o soluzione di controllo penetrino, attraverso la porta per le strisce o quella per i dati, all'interno dello strumento. Non spruzzare soluzione detergente sullo strumento, né immergerlo in liquidi.

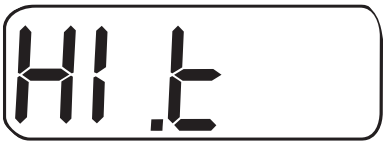
Pulizia del dispositivo pungidito e del cappuccio chiaro
Per pulire questi elementi, passare un panno imbevuto d'acqua e un detergente neutro. **Non** immergere il dispositivo pungidito in alcun liquido.

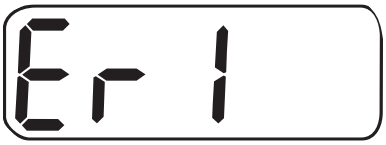
Per disinfettare queste parti, preparare una soluzione con una parte di candeggina comune e dieci parti d'acqua. Pulire il dispositivo pungidito con un panno morbido imbevuto con questa soluzione. Immergere i **soli cappucci** in questa soluzione per 30 minuti. Dopo aver disinfettato, sciacquare velocemente con acqua e lasciarli asciugare entrambi all'aria.

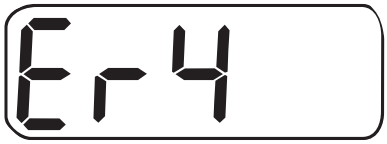
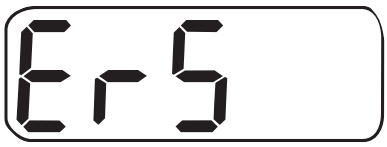
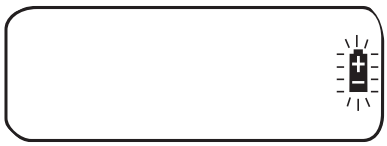
7 Messaggi di errore e dettagli sul sistema

Comprensione dei messaggi d'errore e altri messaggi

Lo strumento OneTouch® UltraEasy® visualizza dei messaggi quando ci sono problemi relativi alla striscia reattiva, allo strumento, o quando i livelli della glicemia non rientrano nei limiti di misurazione (superiori a 600 mg/dL o inferiori a 20 mg/dL). Quando si verificano problemi, non in tutti i casi appaiono i messaggi. Un uso non corretto dello strumento può determinare un risultato non accurato, senza che per questo lo strumento visualizzi un messaggio di avvertenza.

Messaggio	Che cosa significa	Che cosa fare
	Il livello della glicemia è molto basso, inferiore a 20 mg/dL (grave ipoglicemia).	**Questa condizione può richiedere immediato intervento in base ai consigli del medico curante.** Sebbene questo risultato possa dipendere da un errore del test, è più sicuro trattare immediatamente la condizione, quindi eseguire nuovamente il test.
	Il livello della glicemia è molto alto, superiore a 600 mg/dL (grave iperglicemia).	Ricontrollare il livello di glicemia. Se il risultato è nuovamente HI (glicemia alta), rivolgersi immediatamente al medico curante e attenersi alle sue indicazioni.
	La temperatura dell'aria, dello strumento o delle strisce reattive era al di sopra dell'intervallo operativo del sistema. **Non** eseguire un test fino a quando lo strumento e le strisce reattive raggiungono una temperatura nell'ambito dell'intervallo operativo di 6–44°C.	Ripetere il test dopo che lo strumento e le strisce reattive hanno raggiunto una temperatura che rientri nell'intervallo operativo.
	La temperatura dell'aria, dello strumento o delle strisce reattive era al di sotto dell'intervallo operativo del sistema. **Non** si può effettuare un test finché lo strumento e le strisce reattive non raggiungono una temperatura che rientri nell'intervallo operativo di 6–44°C.	Ripetere il test dopo che lo strumento e le strisce reattive hanno raggiunto una temperatura che rientri nell'intervallo operativo.

Messaggio	Che cosa significa	Che cosa fare
	Non esistono risultati in memoria, come la prima volta in cui si usa lo strumento, *oppure* Lo strumento non riesce a richiamare questo risultato.	È ancora possibile eseguire un test della glicemia e ottenere risultati di test accurati. Contattare il Servizio Clienti LifeScan Italia: 800 822000 per comunicare l'accaduto se **non** si tratta della prima volta che si usa lo strumento.
	Il messaggio di errore indica la possibilità che lo strumento abbia qualche problema.	**Non** usare lo strumento. Contattare il Servizio Clienti LifeScan Italia: 800 822000.
	Messaggio di errore che potrebbe essere causato da una striscia reattiva usata, o da un problema dello strumento.	Ripetere il test con una nuova striscia; vedere Sezione 3; Esame della glicemia. Se il problema persiste, contattare il Servizio Clienti LifeScan Italia: 800 822000.
	Messaggio di errore segnalante che la soluzione di controllo o il campione di sangue è stato applicato prima che lo strumento fosse pronto.	Ripetere il test con una nuova striscia reattiva. Applicare un campione di sangue o di soluzione di controllo solo dopo che appare sullo schermo il simbolo della goccia di sangue lampeggiante. Se il problema persiste, contattare il Servizio Clienti LifeScan Italia: 800 822000.

Messaggio	Che cosa significa	Che cosa fare
	***Applicabili una delle seguenti condizioni:*** È possibile che il livello di glicemia sia alto e che il test sia stato eseguito in un ambiente a una temperatura bassa, vicina al limite inferiore dell'intervallo operativo del sistema (6–44 °C). *oppure*	Se si è eseguito il test in un ambiente freddo, ripeterlo ad una temperatura superiore, con una nuova striscia reattiva; vedere Sezione 3; Esame della glicemia. Se il problema persiste, contattare il Servizio Clienti LifeScan Italia: 800 822000.
	Si può essere verificato un problema con la striscia reattiva. Ad esempio, la striscia si può essere danneggiata o spostata durante il test. *oppure*	Se si è eseguito il test in un ambiente normale o caldo, ripeterlo con una nuova striscia reattiva; vedere Sezione 3; Esame della glicemia. Se il problema persiste, contattare il Servizio Clienti LifeScan Italia: 800 822000.
	Il campione è stato applicato in maniera non corretta. *oppure*	Se il campione è stato applicato in modo non corretto, consultare le pagine relative al test con applicazione del sangue (vedere Sezione 3, Esame della glicemia) o soluzione di controllo (vedere Sezione 5, Test con soluzione di controllo) e ripetere il test con una striscia reattiva nuova. Se il problema persiste, contattare il Servizio Clienti LifeScan Italia: 800 822000.
	Lo strumento può avere un problema.	Se il problema persiste, contattare il Servizio Clienti LifeScan Italia: 800 822000.
	Lo strumento ha rilevato un problema a livello della striscia reattiva. Una possibile causa è una striscia reattiva danneggiata o la finestra di conferma non completamente riempita.	Ripetere il test con una nuova striscia reattiva. Fare riferimento al test con applicazione del sangue (vedere Sezione 3, Esame della glicemia) o soluzione di controllo (vedere Sezione 5, Test con soluzione di controllo).
	La batteria dello strumento è scarica ma ha ancora carica sufficiente per eseguire un test.	Dal momento in cui appare il simbolo della batteria lampeggiante, lo strumento ha carica sufficiente per eseguire almeno altri 100 test. I risultati dei test saranno ancora accurati, ma occorre sostituire la batteria al più presto.
	Il simbolo lampeggia sullo schermo da solo quando la batteria dello strumento non ha carica sufficiente per eseguire i test o visualizzare i risultati precedenti.	Sostituire la batteria dello strumento.

Informazioni dettagliate sul sistema

Confronto fra i valori ottenuti con lo strumento e quelli ottenuti in laboratorio

I risultati di OneTouch® UltraEasy® sono calibrati su plasma. In tal modo, paziente e medico curante potranno confrontare i risultati dello strumento a quelli dei test di laboratorio. Se in passato si è usato un altro tipo di strumento in grado di fornire analisi calibrate su sangue intero, si noterà che i risultati ottenuti con lo strumento OneTouch® UltraEasy® sono superiori di circa il 12%.

I risultati dei test eseguiti sullo strumento OneTouch® UltraEasy® e di quelli ottenuti in laboratorio sono entrambi espressi in valori plasma equivalente. Tuttavia, i risultati ottenuti con lo strumento potrebbero variare rispetto ai risultati di laboratorio per normale variazione. I risultati ottenuti con lo strumento possono essere influenzati da fattori e condizioni che non influiscono allo stesso modo sui risultati ottenuti in laboratorio.

Il valore del glucosio rilevato dallo strumento OneTouch® UltraEasy® è considerato accurato quando rientra nel ±20% delle misurazioni di laboratorio. Ci sono determinate situazioni che potrebbero causare una differenza superiore al ±20%:

- Si è consumato un pasto di recente. Il livello di glicemia riscontrato nel sangue prelevato dal polpastrello può essere fino a 70 mg/dL superiore rispetto a quello riscontrato nel sangue prelevato da una vena (campione venoso) usato per un test di laboratorio.[1]
- Il valore dell'ematocrito (percentuale di sangue costituito dai globuli rossi) è alto (superiore al 55%) o basso (inferiore al 30%).
- Si soffre di una grave disidratazione.
- Si è effettuato il test ad una temperatura vicina al limite inferiore dell'intervallo operativo (6 ºC) e si è ottenuto un risultato di glicemia alta (cioè superiore a 180 mg/dL). In questa situazione, ripetere il test in ambiente più caldo con una nuova striscia reattiva appena possibile.

Per i dati sull'accuratezza e la precisione e per informazioni importanti sulle limitazioni, vedere il foglietto informativo in dotazione con le strisce reattive. Per aumentare le probabilità di un confronto preciso fra risultati ottenuti con lo strumento e risultati di laboratorio, attenersi alle seguenti linee guida base:

Prima di recarsi in laboratorio

- Effettuare un test con la soluzione di controllo per assicurarsi che lo strumento funzioni correttamente.
- **Non** mangiare da almeno otto ore prima di eseguire l'esame del sangue;
- Portare lo strumento con voi al laboratorio.

Mentre si è nel laboratorio:

- Eseguire il test con la striscia reattiva entro 15 minuti dal test di laboratorio.
- Usare solo sangue capillare fresco ottenuto dal polpastrello.
- Seguire tutte le istruzioni riportate nel manuale per l'utente per l'esecuzione di un test di glicemia con lo strumento.

1. Sacks, D.B.: "Carbohydrates." Burtis, C.A., and Ashwood, E.R. (ed.), *Tietz Textbook of Clinical Chemistry*. Philadelphia: W.B. Saunders Company (1994), 959.

Caratteristiche tecniche

Range di risultati riportato	20–600 mg/dL
Calibrazione	Plasma-equivalente
Campione	Sangue capillare fresco intero
Tempo del test	5 secondi
Metodo di dosaggio	Biosensore glucosio-ossidasi
Fonte alimentazione strumento	Una batteria al litio sostituibile CR 2032 da 3,0 Volt (o equivalente)
Unità di misura	mg/dL
Memoria	500 risultati di determinazione della glicemia
Spegnimento automatico	2 minuti dall'ultima azione eseguita
Dimensioni	10,8 x 3,20 x 1,70 cm
Peso	Circa 40 grammi, con batteria
Range di funzionamento	Temperatura: 6–44°C Altitudine: fino a 3048 metri Umidità relativa: 10–90% Ematocrito: 30–55%
Valore nominale batterie	Una 3,0 V c.c., 3 mA (una batteria CR 2032) ⎓ corrente continua

Simboli

⚠ Precauzioni e avvertenze: Fare riferimento alle note sulla sicurezza nel manuale d'istruzioni e alla documentazione allegata allo strumento e al materiale fornito per il effettuare i test.

⎓	Corrente continua		Batteria bassa
SN	Numero di serie	LOT	Numero di lotto
	Produttore	EC REP	Rappresentante autorizzato
IVD	Dispositivo medico per diagnostica in vitro		Data di scadenza
STERILE R	Prodotto sterilizzato mediante irradiazione		Limiti di temperatura di conservazione
	Consultare le Istruzioni per l'uso	Σ <n>	Contiene sufficiente per <n> test
2	Non riutilizzare		Riciclare
	Raccolta differenziata delle batterie		

I dispositivi LifeScan per la determinazione della glicemia sono conformi alle seguenti direttive EU:

IVDD (98/79/EC):

CE 0344 Strumento per la determinazione della glicemia, strisce reattive e soluzione di controllo.

MDD (93/42/EEC):

CE 0120 Lancette

CE Dispositivo per autoprelievo

LifeScan, Inc.
Milpitas, CA 95035 USA

EC REP
LifeScan Regulatory Affairs Europe
Division of Ortho-Clinical Diagnostics France
1, rue Camille Desmoulins – TSA 40007
92787 Issy-les-Moulineaux Cedex 09
France

Standard elettrici e di sicurezza
Lo strumento è stato testato per immunità su scarica elettrostatica di quarto livello, così come specificato in IEC 61000-4-2. Questo strumento è stato testato per l'immunità a interferenza da radiofrequenze al di sopra della gamma di frequenze 80 MHz–2,5 GHz a 3 V/m, così come specificato in IEC 61000-4-3. Grado di protezione: Minimo di IP2X. Questo strumento è conforme a CISPR 11:2003, Classe B (solo irradiato). Le emissioni d'energia impiegate sono basse e non sono suscettibili di provocare interferenza in apparecchiature elettroniche vicine.

Garanzia
LifeScan garantisce che lo strumento OneTouch® UltraEasy® sarà esente da difetti di materiale o manodopera per un periodo di tre anni, a partire dalla data di acquisto. La garanzia copre solo l'acquirente originario e non è trasferibile.

Il sistema qui descritto è coperto da uno o più dei seguenti brevetti U.S.A.: 5,708,247, 5,951,836, 6,241,862, 6,284,125, 7,112,265 e D546,216. L'uso del dispositivo di monitoraggio qui incluso è coperto da uno o più d'uno dei seguenti brevetti statunitensi: 6,413,410, 6,733,655, 7,250,105, 7,468,125. L'acquisto del dispositivo non sottintende la concessione di licenza all'uso dei predetti brevetti. La licenza è valida solo se il dispositivo viene usato con le strisce reattive OneTouch® Ultra®. Nessun altro fornitore di strisce reattive, ad eccezione di LifeScan, è autorizzato a concedere tale licenza. La precisione dei risultati ottenuti con gli strumenti LifeScan usando strisce reattive prodotte da società diverse da LifeScan non è stata accertata da LifeScan.

Nota